

28. 05. 85

Sachgebiet 2121

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Wagner und der Fraktion
DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/3311 —**

Digitalismißbrauch bei älteren Menschen

Der Staatssekretär im Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 23. Mai 1985 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

Vorbemerkung

Vergleicht man wie hier eine therapeutische Konzeption, etwa die der Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen in verschiedenen Ländern, dann muß in eine solche Bewertung mit einbezogen werden, was jene Konzepte Günstiges oder Ungünstiges bewirken, die anderenorts anstelle der hier eingespielten Wege bevorzugt werden und das Bild bestimmen.

Vor diesem Hintergrund ist zu sagen, daß im Falle von Digitalis der Bundesregierung die vor einigen Jahren erhobenen internationalen Vergleiche vorliegen und deren Ergebnisse bekannt sind. Ihr ist außerdem bekannt, daß die Indikationen für Digitaliseinsatz, der unverkennbare Schwerpunkte im höheren Lebensalter hat, inzwischen wissenschaftlich erheblich differenziert wurden und auch die Anwendung besser überwacht wird.

Dazu schreibt der bisherige Präsident der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, Prof. Dr. Anschütz aus Darmstadt:

„Die Wirkung der Digitalis-Glykoside bei vorliegender Herzmuskel schwäche ist hervorragend: es gibt keine Substanz, deren muskelkraftverstärkende Wirkung (positive Inotropie) so überzeugend ist wie die der Digitalis-Glykoside, so daß es durch keine andere Substanz ersetzt werden kann. Auch bei intensiver weltweiter Forschung und z. T. ermutigenden Ergebnissen ist eine die Digitalis-Glykoside ersetzende und in der klinischen praktischen Medizin anwendbare Substanz nicht in Aussicht.“

Das Problem der Digitalisierung liegt in der sogenannten geringen therapeutischen Breite, d. h., daß bei einer volle Wirkung erzeugenden Dosierung bereits bei einer Erhöhung um die Hälfte der Dosis erste Nebenwirkungen auftreten können. Man rechnet heute im Durchschnitt mit 5 bis 10 % Nebenwirkungen. Die Steuerung einer derartigen Digitalisierung ist wesentlich erleichtert durch die Möglichkeit, die Digitalisspiegel im Blut sehr genau zu bestimmen, so daß hier die Häufigkeit der Nebenwirkungen deutlich herabgesetzt werden kann.

Während in der Bundesrepublik Deutschland vor 4 bis 5 Jahren verglichen mit anderen Ländern (z. B. England) dreimal häufiger Digitalis-Glykoside verordnet wurden, haben sich durch die Erkenntnisse bei besserer Überwachung (EKG, Monitoren, Spiegelbestimmungen) die Verordnungsweisen der Ärzte in der Bundesrepublik Deutschland deutlich geändert. Aufgrund der Untersuchungen durch das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen ist von 1982 auf 1983 ein Rückgang der Verordnungshäufigkeit von Digitaliskörpern um 7,8 % zu vermerken. Dieser Rückgang hat sich weiter fortgesetzt, so daß heute die Verordnungshäufigkeit in der Bundesrepublik Deutschland mit den umliegenden Ländern so gut zu vergleichen ist.

Digitalis ist bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz wegen seiner hervorragenden Wirkung auf den Herzmuskel nicht zu ersetzen. Bei zunehmender Kenntnis der Nebenwirkungen und bei heute weit angewandter Möglichkeit der Überprüfung von Dosis und Verträglichkeit ist die Anwendung wesentlich gefahrloser geworden als noch vor 5 bis 6 Jahren.“

Die Situation und Entwicklung der Digitalisanwendung in unserem Lande muß also jetzt nicht im Sinne eines „bedrückenden Mißstandes“ interpretiert werden, der eigens deswegen Maßnahmen im Sinne der Fragen 1 a) bis e) herausfordert, die über das Maß der laufenden Bemühungen um Verbesserung in den angeprochenen Feldern hinausgehen.

Was die Frage 2 anbetrifft, so gelten auch für Digitalis-Präparate ebenso wie für Geriatrika die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes hinsichtlich Zulassung (incl. Anwendung der Prüfrichtlinie), Beobachtung auch des Arzneimittelverkehrs im Hinblick auf Nebenwirkungen und die der Aufbereitung des alten Markts bis 1990. Dem Bundesgesundheitsamt liegen keine Informationen über Digitalis vor, die bei Einhaltung des bestimmungsmäßigen Gebrauchs jetzt zusätzliche und weitergehende Regelungen erforderlich machen. Die Beobachtungen werden im erforderlichen Maße fortgesetzt.

Ergänzend bemerke ich zu den Fragen 1 a) bis e) und 2 a) bis d):

1. Sind ihr diese bedrückenden Mißstände einer mit einem hohen Risiko und Todesfällen belasteten Therapie, der ältere Menschen in der Bundesrepublik Deutschland grundlos ausgesetzt sind, bekannt, und wenn ja, mit welchen Mitteln lassen sich nach Ansicht der Bundesregierung diese Mißstände wirkungsvoll beseitigen:

- a) Intensivierung des pharmako-therapeutischen Unterrichts an Hochschulen und Krankenhäusern mit Maximalversorgung, mit Weiterbildungspflicht für Krankenhausärzte und Ärzte im niedergelassenen Bereich,
- b) Überwachung von Form und Inhalt der Fortbildungsveranstaltungen durch unabhängige Gremien der jeweiligen Landesärztekammern,
- c) Aufstockung der Mittel für die Fortbildung aus den Kammergebühren und sorgfältige Auswahl der Referenten zur Vermeidung produktbezogener Aussagen im Sinne der Pharmaindustrie,
- d) Genehmigungspflicht von sog. Marketing-Kongressen im In- und Ausland durch die zuständigen Landesärztekammern,
- e) epidemiologische Studien über Verbrauch und Verschreibung von Arzneimitteln?

Zu a)

Die aufgrund der Bundesärzteordnung vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit erlassene Approbationsordnung für Ärzte (ÄAppO) regelt u. a. die Mindestanforderungen an das Medizinstudium und das Nähere über die staatlichen Prüfungen in der ärztlichen Ausbildung.

Sie schreibt für den ersten klinischen Studienabschnitt einen Kursus der Allgemeinen Pharmakologie und Toxikologie und für den zweiten Abschnitt des klinischen Studiums einen Kursus der Speziellen Pharmakologie als Pflichtunterrichtsveranstaltungen vor, deren regelmäßiger und erfolgreicher Besuch bei den Meldungen zu den Prüfungen von jedem Medizinstudenten nachzuweisen ist. Zur praktischen Ausbildung im letzten Jahr des Medizinstudiums („Praktisches Jahr“) gehört die Teilnahme an arzneitherapeutischen Besprechungen. Die inhaltliche Ausgestaltung des Unterrichts im einzelnen obliegt den Hochschulen. Sie richten sich hierbei auch nach den Prüfungsstoffkatalogen der ÄAppO und den Vorschriften für den Inhalt der mündlich-praktischen Prüfung im letzten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung.

Alle Prüfungsstoffkataloge für die schriftlichen Prüfungen in den drei Abschnitten der Ärztlichen Prüfung beziehen sich schon nach geltendem Recht auf die Pharmakologie und ihre verschiedenen Aspekte. § 33 Abs. 2 ÄAppO spricht die Arzneitherapie als besonders wichtigen Gegenstand der mündlich-praktischen Prüfung im letzten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung an.

Im Rahmen der anstehenden Fünften Novelle zur ÄAppO sollen insoweit weitere Verdeutlichungen vorgenommen und insbesondere die Klinische Pharmakologie und alle wesentlichen Aspekte der Arzneitherapie ausdrücklich angesprochen werden.

Ärztliche Weiterbildung führt zu der Berechtigung zur Führung einer Gebietsbezeichnung oder einer bestimmten Zusatzbezeichnung. Die Berechtigung zur ärztlichen Berufsausübung wird bereits mit der Approbation als Arzt erworben. Die ärztliche Weiterbildung ist in den Heilberufs- bzw. Kammergesetzen der Länder und den aufgrund dieser Gesetze von den Landesärztekammern erlassenen Weiterbildungsordnungen geregelt. Es ist dem einzelnen Arzt überlassen, ob er sich einer Weiterbildung unterzieht. Eine Pflichtweiterbildung für Krankenhausärzte und nie-

dergelassene Ärzte wäre mit diesem System nicht vereinbar. Nach den Heilberufs- bzw. Kammergesetzen der Länder und den auf diesen Gesetzen basierenden Berufsordnungen der Landesärztekammern haben aber alle Ärzte, die den ärztlichen Beruf ausüben, die Pflicht, sich im fachlichen Rahmen ihrer Berufsausübung fortzubilden.

Zu b)

Nach den Heilberufs- bzw. Kammergesetzen der Länder ist es u. a. Aufgabe der Ärztekammern, die ärztliche Fortbildung zu fördern. Sie haben ferner die Erfüllung der Berufspflichten durch ihre Mitglieder, also auch die Erfüllung der Pflicht zur beruflichen Fortbildung, zu überwachen. Die ärztlichen Berufsordnungen bestimmen im einzelnen, in welcher Weise die Ärzte ihren Fortbildungspflichten nachkommen können und schreiben vor, daß der Arzt in der Lage sein muß, eine entsprechende berufliche Fortbildung nachzuweisen.

Die Frage, ob es zweckmäßig oder erforderlich wäre, generell eine Überwachung von Form und Inhalt der Fortbildungsveranstaltungen durch unabhängige Gremien der jeweiligen Ärztekammer vorzusehen, betrifft die Berufsausübung, deren Regelung in die Kompetenz der Länder fällt.

Zu c) und d)

Auch diese Vorschläge betreffen Materien, für die der Bund keine Regelungsmöglichkeiten besitzt.

Zu e)

Epidemiologische Studien über Verbrauch und Verschreibung von Arzneimitteln werden zur Zeit in einer Pilotstudie aus Mitteln des Bundes gefördert. Nach Abschluß wird über Art und Umfang weiterer Studien zu entscheiden sein.

2. Welche Forderungen bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind nach Ansicht der Bundesregierung zum Schutz des Patienten an Arzneimittel zu stellen, welche überproportional im höheren Lebensalter verschrieben werden und bei denen – wie im Falle von Digitalis – nachgewiesenermaßen eine hohe Dunkelziffer an Todesfällen beobachtet worden ist?
 - a) Entspricht nach Ansicht der Bundesregierung die Häufigkeit der Verordnungen der Indikation und dem therapeutischen Potential des verordneten Medikaments in diesen Fällen?
 - b) Sind Geriatrika aufgrund von Werbeaussagen, die eindeutig auf wissenschaftlichen Halbwahrheiten beruhen und die bei Übermedikation zu einer potentiellen Gefährdung des älteren Patienten führen, zu verbieten?
 - c) Beruhen nach Ansicht der Bundesregierung diese Mißstände auf Nachlässigkeiten der Überwachungsbehörden, auf einer zu großzügigen Auslegung des AMG, oder sind noch andere Ursachen dafür verantwortlich zu machen?
 - d) Werden im Zulassungsverfahren Wirksamkeitsprüfungen und Risikoabschätzungen an größeren Fallzahlen älterer Patienten ausreichend berücksichtigt, oder basieren die vorgelegten Prüfungsberichte auf Untersuchungen von Patienten ohne erkennbaren Bezug zu Gruppen im höheren Lebensalter?

Zu a)

Über die Häufigkeit der Verordnungen sowie deren Indiziertheit sind keine Aussagen möglich.

Zu b) und c)

Die auf dem Markt befindlichen „Geriatrika“ sind in der Regel nicht nach den Kriterien des AMG 76 beurteilt und zugelassen worden. Eine Anpassung an die nunmehr gültigen Sicherheitskriterien und damit eine Bewertung nach Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität, ist aufgrund arzneimittelrechtlicher Übergangsbestimmungen für als zugelassen geltende Arzneimittel spätestens bis zum Jahre 1990 erforderlich.

Die Aufbereitung des vorhandenen Erkenntnismaterials zur Beurteilung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hat durch Kommissionen des Bundesgesundheitsamtes, in diesem Falle durch die Kommission B 3 (neu), Psychiatrie und Neurologie, früher B 2 (alt), Alterskrankheiten und Schwächezustände, zu erfolgen.

Einschränkende Maßnahmen sind geboten bei Vorliegen eines begründeten Verdachts auf unerwünschte Wirkungen, die bei einer Nutzen-Risiko-Bewertung über das ärztlich vertretbare Maß hinausgehen. Für keines dieser Arzneimittel liegen dem Bundesgesundheitsamt Meldungen über unerwünschte Wirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vor, die ein Verbot der Verkehrsfähigkeit begründen würden oder Maßnahmen der Länder erforderlich machen.

Zu d)

Ist ein Arzneimittel aufgrund der beanspruchten Anwendungsbereiche insbesondere zur Anwendung an älteren Patienten bestimmt, wird regelmäßig die Vorlage entsprechender Untersuchungen im Zulassungsverfahren verlangt.

